ユーザーマニュアル

ウォーターボトル・キャップ・チューブセット: 再利用型SCT-468

ウォーターボトル・キャップ・チューブセット（CO_2使用）: 再利用型SCT-469

高圧蒸気滅菌可能

品番:FSE-058-JA-1.0

発売:2014年2月

Rx Only 注意:米国連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、あるいはその指示による場合に限られています。

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009

電話：(888) 682-3636 – Fax：(866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com

重要：再利用型ウォーターボトルをご使用になる前に、本ユーザーマニュアルを最後までお読みください。

EndoChoice, Inc.は、本装置の仕様および本書内での説明を、予告なしに変更する権利を有しています。本書のいかなる部分も、参照によって契約または保証に具体的に援用されない限り、かかる契約または保証の一部とみなされません。

本書に記載されている情報は、その性質上、単なる説明にすぎず、記載されている製品を販売するための拘束力のある提示とはなりえません。EndoChoice, Inc.もその代理店も、本書で具体的に示した目的以外のいかなる目的に対しても適合性を表明するものではありません。

免責事項

EndoChoice, Inc.は、本装置の使用に起因する身体の負傷や物的損害に対し、そのような使用が関連する操作マニュアルとすべての補足事項、あらゆる製品ラベルに記載されている操作方法および安全予防措置を厳守せず、本装置の保証および販売に関する条項をすべて満たしていない、またはEndoChoice, Inc.によって認可されていない変更が施されている場合、いかなる方法でも責任を持ちません。

警告

- **ユーザー提供の補助装置や付属品に対し、EndoChoice, Inc.では認可も保証も行いません。そのようなユーザー提供の品目は、そのような品目を使用する当事者の責任で行ってください。**

	EC REP
EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009 電話：770-682-8700 Fax：866-567-8218 eメール：customercare@EndoChoice.com	Atlantico Systems, Ltd. 34 Oldfield Kingston, Galway, Ireland 電話：+35391443609 eメール：info@atlanticosystems.com

目次

安全上の注意事項 – ご使用になる前にお読みください

本書の使用方法

本書には、ウォーターボトル・キャップ・チューブセット（再利用型SCT-468）またはウォーターボトル・キャップ・チューブセット（CO_2 使用、再利用型SCT-469）を使用するのに必要な情報が記載されています。本装置を使用する前に本書を最後までお読みになり、本装置の適切な使用方法および取り扱い方法を理解してください。本装置の使用方法に関して疑問またはご意見をお持ちの方は、EndoChoice, Inc.にお問い合わせください。

本書では、以下の表記規則を使用しています。

記号	説明
⚠ 警告	警告は、本装置の使用または誤用に関連して危険性がある状況を警告/示唆するものであり、それを回避しないと重傷または死亡につながるおそれがあります。
注意:	注意は、本装置の使用または誤用に関連して危険性がある状況を警告/示唆するものであり、回避しない場合には、軽度または中程度の負傷をまねくおそれがあります。これを使用して、安全でない施術や装置に損傷を与える危険性に対して注意を促すこともできます。
info	情報に関する注記では、ユーザーにとって関心のあるその他の情報が得られます。

サポート

米国以外	米国
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str.11 25337 Elmshorn Germany 電話：+49 (0) 4121-649390 Fax：+49 (0) 4121-649383	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009 電話：888-682-ENDO (3636) Fax：866-567-8218

デバイス記号一覧

記号	説明
	使用説明書をお読みください。
	注意
	製造元
REF	カタログ番号
	無分別の都市ごみとして廃棄せず、別途収集する必要があります。
QTY	ユニット数
CE 0086	CEマーク(クラスIIa)
EC REP	欧州代理店
Rx Only	米国連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、あるいはその指示による場合に限られています。
NON STERILE	非滅菌
	製造年月日
RoHS	有害物質規制指令に従って製造

安全ガイドライン – ご使用になる前にお読みください

- 本製品は、医療用補助装置に適用される安全要件をすべて満たすように設計・製造されています。ただし、本デバイスを操作する要員はすべて、安全上の問題に十分に注意する必要があります。本製品は、本書に記載されている安全予防措置および操作方法を厳守して、操作・保守を実施する必要があります。
- 本デバイスは、いかなる方法であっても、改変しないでください。EndoChoiceの正規のサービス技術者以外が本装置の分解、修理、または改変を実施しようとすると、患者またはオペレータに

リスクを与え、装置が破損するおそれがあります。EndoChoiceの自社の正規サービス要員以外の人間によって分解、修理、改造、変更、または改変が実施された装置は、EndoChoiceの保証対象から除外され、いかなる方法であれEndoChoiceによって保証されません。

- 安全ではない条件下では本デバイスを絶対に使用しないでください。
- 本デバイスに、ユーザー点検可能な部品はありません。本デバイスを分解、改変、または修理しないでください。患者またはユーザーが負傷したり、装置が破損したりするおそれがあります。
- 本デバイスは、Fuse™内視鏡システムと互換性があります。互換性のない装置を使用すると、患者の負傷および／または機器の損傷をまねくおそれがあります。

ユーザーの必要条件 – ご使用になる前にお読みください

- 本品は、臨床用内視鏡術の訓練を受けた医師により、あるいはその指導下で医療スタッフが使用するものとします。したがって、本書では、内視鏡手技について説明したり言及することはありません。
- 本デバイスの製造元またはベンダは、本書を読むことにより読者が本システムを操作できるようになることを主張するものではありません。
- 本書は、正規のオペレータがいつでも利用でき、注意深く学習して、定期的に見直せることが重要です。

警告と注意

本デバイスを取り扱う際は、以下の警告と注意に従ってください。ここで示す情報は、各章で示す警告と注意により補足してください。

警告

- 本デバイスは、出荷前に高度消毒も滅菌処理も行われていません。本デバイスを初めてご使用になる場合は、第6章「**再処理**」に記載の指示に従い、事前に再処理を行ってください。本デバイスのご使用後は、第6章「**再処理**」および第7章「**保管**」に記載の指示に従い、再処理と保管を行ってください。再処理および保管が不適切な場合または不完全な場合、感染管理上のリスクが発生し、装置の破損や性能の低下につながります。

注意：

- *チューブを過度に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。チューブが損傷したり、給気および/または給水ができなくなることがあります。*

再処理

- ご使用後は、第6章「再処理」および第7章「保管」に記載の指示に従い、再処理と保管を行ってください。再処理および保管が不適切であったり、不完全であったりすると、感染管理上のリスクが発生し、装置の破損や性能の低下にいたるおそれがあります。
- 再利用型ウォーターボトルを再処理する前に、ウォーターボトル再処理アダプター（EndoChoice品番：FSR-4368）を別に再処理する必要はありません。

第1章　規制情報

1.1　使用目的

再利用型ウォーターボトルは、EndoChoiceのFuse™内視鏡に使用し、内視鏡の手技中のガス注入と滅菌水の供給を行う目的で設計されています。

本来の使用目的以外の用途に本デバイスを使用しないこと。

1.2　米国での規制

注意：

- *米国連邦法により、本製品の販売は、医師によるか、あるいはその指示による場合に限られています。*

1.3　CEに対する適合性

CE 0086

EndoChoice Inc.

11810 Wills Road

Alpharetta, GA　30009　USA
電話：888-682-3636
eメール：customercare@EndoChoice.com

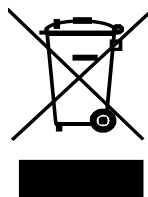
Atlantico Systems Ltd.

34 Oldfield
Kingston, Galway, Ireland

電話：+35391443609

eメール：info@atlanticosvstems.com

本装置は、医療機器に関す医療機器指令93/42/EECの要件に準拠しています。分類：クラスIIa。

欧州連合では、「最終ユーザーが本製品を破棄する際、回収およびリサイクルを目的として本製品を適切な施設に送付する必要がある」ことを、次の記号で示します。本製品で利用可能な収集および回収プログラムの詳細については、現地のEndoChoice代理店にお問い合わせください。

第2章　デバイスの概要

以下の表に、再利用型ウォーターボトルセットおよび別売りアダプターのカタログ番号とモデル番号を示しました。

表1.再利用型ウォーターボトルのカタログ番号

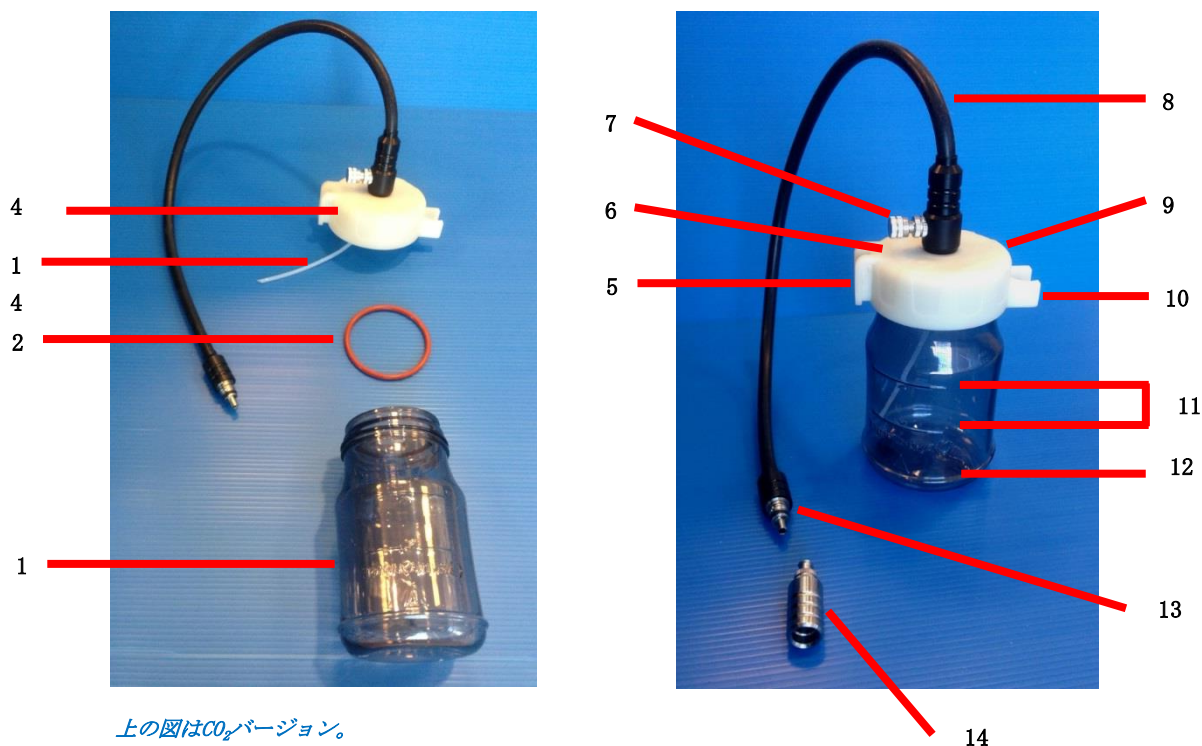
カタログ番号	説明
SCT-468	ウォーターボトル、キャップ、チューブセット（再利用可能） • ウォーターボトル • Oリング • ウォーターチューブ • ウォーターボトルキャップ • チューブコネクター付きチューブ • ウォーターボトル再処理アダプター*
SCT-469	ウォーターボトル、キャップ、およびチューブセット(CO_2付き)(再利用可能) • ウォーターボトル • Oリング • ウォーターチューブ • ウォーターボトルキャップ • チューブコネクター付きチューブ • ウォーターボトル再処理アダプター* • CO_2 ポートおよびキャップ
FSR-4368	ウォーターボトル再処理アダプター

* 別に購入することもできます（EndoChoice品番：FSR-4368）。

第3章　デバイスのコンポーネント

3.1　パッケージコンポーネント

パッケージ内のアイテムが下記のコンポーネントとすべて一致しているか確認してください。また、各アイテムに損傷がないか検査してください。デバイスに損傷があった場合、コンポーネントが不足している場合、あるいは不明点がある場合は、デバイスを使用せず、直ちにEndoChoice, Inc.にご連絡ください。

本デバイスは、出荷前に高度消毒も滅菌処理も行われていません。本デバイスを初めてご使用になる場合は、第6章「再処理」に記載の指示に従い、事前に再処理を行ってください。

上の図はCO_2バージョン。

項番	品目名
1	ウォーターボトル
2	Oリング
3	ウォーターチューブ
4	キャップ
5	ボトルハンガー
6	CEマーク

7	CO_2 ポートおよびキャップ
8	チューブ
9	ウォーターボトルキャップ
10	コネクターハンガー
11	水位マーク
12	最低水位線
13	チューブコネクター
14	ウォーターボトル再処理アダプター

3.2 仕様

3.2.1 再利用型ウォーターボトル

説明	詳細
容量	220ml（水位線まで満たした場合）
医療機器指令	本デバイスは、医療機器に関す医療機器指令93/42/EECの要件に準拠しています

3.2.2 環境

環境	値
稼動条件	
周囲温度	+ 5℃（41F ）+40℃（(104F）
相対湿度	最高相対湿度85%

第4章　準備および検査

この章では、システムのセットアップの概要、およびシステムの準備と検査の操作方法について説明します。

警告

- **手技を行うたびに、事前に本デバイスの準備と検査を以下の指示の通りに実施してください。本デバイスと併用するほかの装置についても、それぞれの取扱説明書に記載のとおりに検査してください。わずかでも異常が疑われた場合は、本デバイスを使用せず、EndoChoiceに連絡してください。損傷または異常があると、患者またはユーザーの安全性を損なう可能性があり、機器の比較的重度の損傷につながるおそれがあります。**
- **本デバイスは、出荷前に高度消毒も滅菌処理も行われていません。本デバイスを初めてご使用になる場合は、第6章「再処理」に記載の指示に従い、事前に再処理を行ってください。これに従わない場合は、感染管理上のリスクが発生し、組織に刺激を与える原因となります。**

注意:

- *ウォーターボトルを落下させたり、衝撃を与えたりしないでください。ボトルが損傷したり、給気および/または給水ができなくなることがあります。*
- *ウォーターボトルは消耗品です。ウォーターボトルの検査で異常がみられた場合は、新しいウォーターボトルを使用してください。*
- *チューブを過度に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。チューブが損傷したり、給気および/または給水ができなくなることがあります。*
- *ウォーターボトルのOリング(HPG-4002)は時間が経つにつれて摩耗します。Oリングの破損や変形に気付いた場合は、EndoChoiceまたは代理店に交換部品を注文してください。Oリングを取り外すときは、ボトルの端に沿ってノッチ内にある部分を引き抜きます(図1を参照)。この溝からOリングを無理に引き出そうとすると、Oリングが損傷することがあります。*

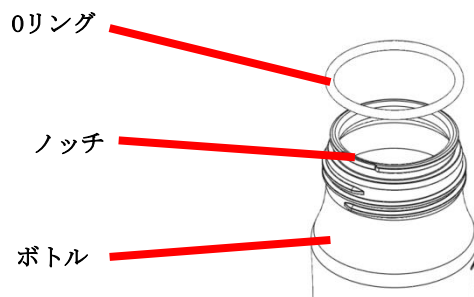



図1.

4.1 ウォーターボトルの準備および検査

1. セクション3.1「パッケージコンポーネント」を参照して、ウォーターボトルとそのコンポーネントすべてを検査してください。すべてのコンポーネントに損傷または異常がないことを確認してください。
2. CO_2のガス注入時には、それぞれの取扱説明書に従って、消化管内視鏡手技に適した医用CO_2ガス注入システムを用意します。

警告

- **電気機器の上にボトルを置いたまま滅菌水をボトルに充填することは絶対におやめください。機器の上に水がこぼれたり中に浸入すると、電気ショックまたは損傷を引き起こす可能性があります。**
- **滅菌水のみを使用してください。滅菌水以外の水を使用すると、細菌の増殖またはチャンネルの詰まりをまねくおそれがあります。これは、感染管理上のリスクや組織の刺激を引き起こすことがあります。**

3. ボトルの外側に明記されている水位線の範囲内で、スコープに十分に水を供給できるように、滅菌水をボトルに充填します。

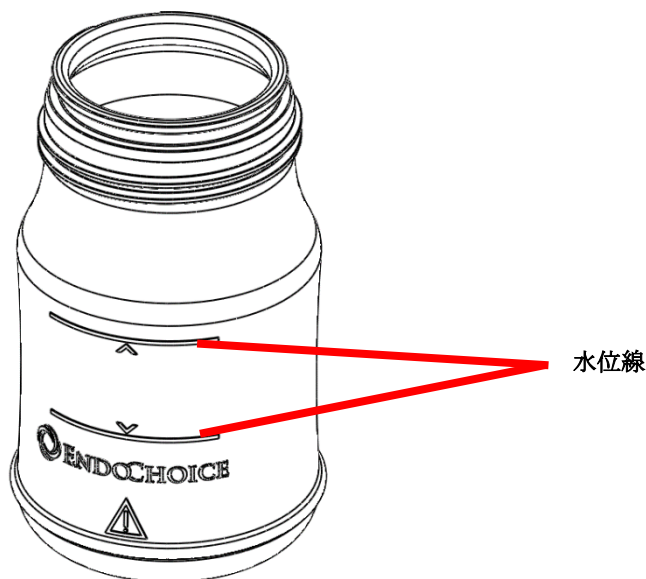



図2.

注意:

- *Oリングが正しく取り付けられず、キャップが正しく締められていない場合、ガス注入と水の供給ができなくなることがあります(図3を参照)。*

4. キャップをボトルに取り付けます。ボトル上にキャップをねじ込み、、Oリングがかみあうと、ねじ込みのトルクが大きくなります。そのポイントから、キャップをさらに180° ねじ込みます。

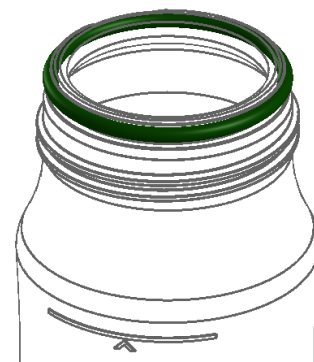



図3.

4.2 内視鏡への接続

注意：

- *ウォーターボトルはFuseBox™のウォーターボトルホルダーにかけるか、添付の取り付けキットを使ってEndoCartの側面に取り付けます。それ以外の場合、ウォーターボトルが落下し、滅菌水が周囲の機器にこぼれる可能性があります。その場合、機器の損傷および/または不具合をまねくおそれがあります。*
- *チューブコネクターは静かに注意して接続してください。これを守らない場合、チューブコネクターが損傷してガス注入や給水ができなくなることがあります。*
- *CO_2によるガス注入時には、FuseBox™からのエアーフローをオフにし、給気を停止してください。給気をオフにしていない場合、不燃性ガスのガス混合物が患者の体腔に注入されます。*
- *CO_2によるガス注入時には、適切な注入器を使用する必要があります。CO_2タンクに直接デバイスを接続しないでください。*
- *CO_2ボトル（SCT-469）を使用しながらCO_2によるガス注入を行わない場合、CO_2ポートキャップがポートにしっかりとねじ込まれていることを確認してください。*

1. ウォーターボトルはFuseBox™のウォーターボトルホルダーにかけてください。
2. 内視鏡の給気/給水ポート上に、チューブコネクターを静かに押し入れます（図4を参照）。

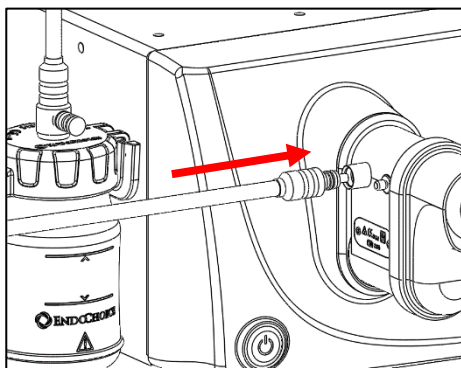



図4.

4.2.1 CO_2によるガス注入

1. CO_2ポートキャップをゆるめて外します。
2. ウォーターボトル上のCO_2ポートにCO2注入器からのCO_2チューブをしっかりと接続します。
3. FuseBox™をオンにし、FuseBox™のエアーフローをオフにします。FuseBox™から給気されていないことを確認します。
4. 製造元の使用説明書に従って、CO_2のガス注入を操作します。

4.2.2 スコープから取り外す場合

1. 内視鏡上の給気/給水ポートへの接続部からコネクターを抜きます。
2. キャップの上のコネクタハンガーにコネクターをかけます（図5を参照）。

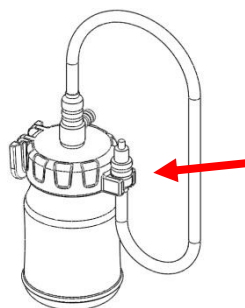



図5.

第5章　操作方法

本品は、内視鏡術の訓練を受けて、計画された内視鏡術を遂行できる医師、または医師の指導下で医療スタッフが使用するものとします。

本書には、ウォーターボトルの使用に関する基本的な操作方法および注意事項のみが記載されています。したがって、本書では、臨床的な内視鏡手技について説明したり言及することはありません。

警告

- **ウォーターボトルは、*少なくとも*1日1回洗浄し、高度消毒または滅菌を行ってください。これに従わない場合、患者の感染リスクの増加、組織への刺激、デバイスの汚染、性能低下、または機能性の損失が起きることがあります。再処理または保管が不適切または不完全なウォーターボトルを使用すると、交差汚染または感染が発生する可能性があります。**
- **CO_2によるガス注入にCO_2ボトルを使用する場合、ガスは通常、内視鏡のエア/ウォーターバルブの小さな穴を通して放出されます。酸素不足を防止するため、十分な換気を確実に行ってください。**

注意:

- *CO_2によるガス注入を行う前に、FuseBox™ のエアーフローをオフにして給気を無効にします。エアーフローがオンのままだと、空気とガスの混合物が患者の体腔に注入され続けます。*

手技の実施中は、水位を入念にモニタリングし、必要に応じてウォーターボトルに滅菌水を充填してください。水位が最低水位線を下回ると、給水は停止します。

1. ガス注入と給水は、このウォーターボトルと合わせて使用するガス/ウォーターバルブならびにFuse™内視鏡の各取扱説明書に記載されたとおりに行ってください。

水位が使用中に最低水位線を下回った場合、セクション4.2.2「内視鏡からの取り外し」に記載されたとおりに、内視鏡からウォーターボトルのチューブコネクターを取り外します。その後、第4章「準備および検査」を参照して、ウォーターボトルに滅菌水を再充填する方法を調べます。

第6章　再処理

警告

- ウォーターボトルは、出荷前に高度消毒も滅菌処理も行われていません。初めてご使用になる場合は、本章に記載の指示に従って事前に再処理を行ってください。

6.1　全般的な方針

- 再処理担当者には以下のことが強く推奨されます。
    - 不適切な洗浄や消毒または滅菌が原因で生じる患者相互汚染についてよく理解していること。
    - 病院の管理者あるいは国または地方の公的機関によって定められた公的基準に従うこと。
- 内視鏡機器の再処理の責任は、内視鏡検査部門の特定の人物が負うものとします。主たる再処理担当者が不在の場合に、訓練を受けた代理の人物が対応できるようにしておくことが非常に望ましい方法です。
- 再加工に対して責任を負う人物は全員、以下を完全に理解しておく必要があります。
    - 貴施設の再処理手順
    - 労働衛生と安全性規則
    - 国および現地の病院のガイドラインと方針すべて
    - 本書記載の説明
    - 内視鏡機器の機械的側面
    - 関連する殺菌のラベル表示

警告

- **ウォーターボトルは、*少なくとも*1日1回洗浄し、高度消毒または滅菌を行ってください。これに従わない場合、患者の感染リスクの増加、組織への刺激、デバイスの汚染、性能低下、または機能性の損失が起きることがあります。再処理または保管が不適切または不完全なウォーターボトルを使用すると、交差汚染または感染が発生する可能性があります。**
- **個人防護具を着用し、危険な再処理用薬剤および、患者の壊死組織片などの潜在的感染性物質から身を守ること。**
- **洗浄中、高度消毒中、および滅菌中は、適正にフィットする防護用（耐薬剤性）手袋、保護メガネ、フェイスマスク、および防水服を着用して皮膚を保護すること。**
- **再処理エリアから出る前に、汚染された防護服を必ず脱いでください。**

6.2 適合する再処理方法および化学薬品

6.2.1 適合性の概要

EndoChoice内視鏡装置に適合する再処理方法は数種類あります。ただし、特定のコンポーネントと付属品は一部の方法には適合しません。その方法で再処理を行うと、機器の損傷をまねきます。

適切な再処理方法については、以下を参照してください。

- 以下の表
- ユーザーの病院の感染対策委員会の勧告
- 国および地域の病院のガイドラインと方針すべて

表2.ウォーターボトル再処理タイプの適合性のまとめ

環境	効果	ウォーターボトルの適合性
洗浄液（EndoChoice製Pureなど）	洗浄	適合
高度消毒剤溶液（Cidex OPAなど）	高度消毒	適合
ETOガスによる滅菌	滅菌	適合性なし
蒸気滅菌法（オートクレーブ）	滅菌	適合
超音波洗浄	洗浄	適合性なし

警告

- **洗浄液は再使用しないでください。組織への刺激や感染制御リスクを引き起こす可能性があります。**
- **洗浄液の泡立ちは最小限にしてください。洗浄液を過度に泡立てると、液が内腔にきちんと接触できず、その後の高度消毒または滅菌の効果が制限される可能性があります。**
- **アルコールは滅菌剤でも高度消毒剤でもありません。**

6.3 再処理に必要な装置

再処理には、次の装置および物質が必要です。洗浄剤（土壌の除去に使用）、高度消毒剤（細菌の抑制に使用）、すすぎ水（残留物の除去に使用）を含む以下のリストにある品目は、装置に適合し、事前定義されている再処理性能基準を満たすことが検証され、証明されています。

再処理の前に、以下に記載の再使用可能な装置のうち、摩耗の兆候を示しているものをすべて交換してください。

表3.再処理に必要な装置

✓	装置	説明	重要
	個人防護具	眼鏡類、顔を覆うマスク、耐湿性の衣類、長袖の耐薬品性の手袋。	再処理室の換気および照明が適切であることを確認してください。
	清潔で糸くずの出ない布	清潔で糸くずの出ない布は、最後の乾燥手順を除くすべての再処理手順で使用できます。	
	殺菌済みの糸くずの出ない布	最後の乾燥手順では、新しい、殺菌済みの糸くずの出ない布を使用する必要があります。この布は、その他のすべての再処理手順でも使用できます。	
	単回使用のクリーニングブラシ	新品の非金属性の単回使用のチャンネルクリーニングブラシ。例：EndoChoice製HedgeHog 両口チャンネルブラシ（SBD-228-50）。	
	清浄液	次に挙げているような、フレキシブル内視鏡用と指定されている、医療グレード、低起泡性の、自然pH洗浄剤または酵素洗浄剤を使用してください。Pure™（EndoChoice製）使用する個人防護具、希釈、温度、浸水期間、保管、有効期限、廃棄などについては、製造元の推奨事項に従ってください。	**清浄液は再使用しないでください!** **ウォーターボトル1点の再処理に使用した後には、液を交換する必要があります。**
	洗浄水 – 滅菌済み	• 高度消毒後の最後のすすぎ手順では、滅菌水を必ず使用してください。 • 温度：22 ～ 30 ˚C（71.6 ～ 80.6 F） • 必要な最小量：10リットル	すすぎ水は再利用しないでください! **ウォーターボトル1点の再処理に使用した後は、水を交換する必要があります。**
	すすぎ水 – 飲料水	• 他のすべてのクリーニング手順では、清潔な飲料水を使用できます。 • 温度：22 ～ 30 ˚C（71.6 ～ 80.6 F） • 必要な最小量：10リットル	すすぎ水は再利用しないでください! **ウォーターボトル1点の再処理に使用した後は、水を交換する必要があります。**
	ウォーターボトル再処理アダプター	チューブコネクターに接続する再利用型アダプター。注射器（ルアーロック）を取り付けることができます。EndoChoiceが販売しています（Part # FSR-4368）。	

✓	装置	説明	重要
	注射器（ルアーロック）	使い捨て30 mLの滅菌済み注射器 – 少なくとも7個。	
	高度消毒剤溶液	Cidex® OPA（Advanced Sterilization Products製）のような、本デバイスの再処理での使用について実証されている、FDA承認済み/CEマーク付きの高度消毒剤を使用してください。 使用する個人防護具、希釈、温度、浸水期間、保管、有効期限、廃棄などについては、製造元の推奨事項に従ってください。	高度消毒剤溶液を再利用する場合は、製造元の推奨事項に従って試験紙で効果を定期的に確認してください。有効期限後の溶剤は使用しないでください。高度消毒剤のMEC（最小有効濃度）を定期的にテストしてください。
	70%アルコール	蒸発を避けるため、イソプロピルはふた付きの容器に保管する必要があります。	アルコールは滅菌剤でも高度消毒剤でもありません。 アルコールは再利用しないでください!
	容器	コンテナ、シンク、容器は、ウォーターボトルの収容に十分な大きさです。推奨される容器の最小寸法は、40 cm X 30 cm x 15 cm / 16インチ x 12インチ x 6インチです。容器が高度消毒にも使用される場合は、ぴったり閉まるふたを使用する必要があります。 **必要な容器数は4点です。** (1) 手作業でのクリーニング中に使用（洗浄剤） (1) 手作業でのクリーニング中に使用（水） (1) 高度消毒中に使用（高度消毒剤） (1) 洗浄中に使用（殺菌済みの水）	
	輸送用容器またはパッド	輸送中の汚染または装置の損傷を防ぐため、ウォーターボトルは、ふた付きの容器またはふた付きの輸送用パッド（EndoChoice CinchPad®など）で輸送することを推奨します。 40 cm X 30 cm x 15 cm / 16インチ x 12インチ x 6インチの容器を使用できます。	
	滅菌ラップ	最小サイズが30cmx 30cm（12インチx 12インチ）の前真空蒸気滅菌法に適合した滅菌ラップを使用します。	比較的狭い滅菌ラップは使用しないでください。
	オートクレーブ	6.5.2「蒸気滅菌法（オートクレーブ）」に指定されている条件で動作するオートクレーブを使用してください。	

6.4 洗浄

警告

- **以下に記載されたウォーターボトルの洗浄に関する指示に従ってください。これを守らない場合、有効な高度消毒または滅菌が行われません。高度消毒または滅菌の有効性を損なう可能性のある微生物を一切除去するため、高度消毒または滅菌前にはウォーターボトルを完全に洗浄してください。**

注意

- *ウォーターボトルは落としたり衝撃を加えたりしないでください。ウォーターボトルが損傷すると、ガス注入や給水ができなくなる場合があります。*
- *チューブを過度に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。チューブが損傷すると、ガス注入や給水ができなくなる場合があります。*
- *クリーニング、高度消毒、滅菌の前に、下の図6に示すとおりにウォーターボトルを分解してください。コンポーネントは、それ以上分解しないでください。ウォーターボトルが損傷すると、給気および/または給水ができなくなることがあります。*
- *Oリングは消耗品です。Oリングにキズまたは変形がみられた場合は、新しいOリングに交換してください。Oリングが損傷すると、給気および/または給水ができなくなることがあります。*
- *Oリングを取り外すときは、ボトルの端に沿ってノッチ内にある部分を引き抜きます(図7を参照)。この溝からOリングを無理に引き出そうとすると、Oリングおよび/またはボトルが損傷することがあります。*
- *キャップの下のウォーターチューブに過度な力をかけて、曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないでください。ウォーターチューブが破損すると給水ができなくなることがあります。*
- *キャップからウォーターチューブを絶対に取り外さないでください。ウォーターチューブに損傷を与え、給水ができなくなります。*

図6.

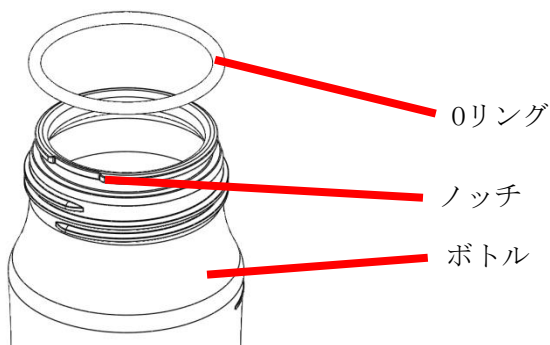



図7.

1. セクション6.3「再処理に必要な装置」で指定されている防護具を装着します。
2. 流水下での洗浄
    a. シンク内に完全な未開封の汚染されたウォーターボトルを置きます。
    b. 糸くずの出ない布を使用して、ボトルの外側表面を水道水の流水（22～30℃）で最低60秒間すすぎ、おおまかに土を取り除きます。
3. 洗浄剤の製造元が推奨する温度および濃度で、容器に清浄液を入れます。
4. ボトルのコンポーネントの分解：ボトル、ボトルチューブ、Oリング、またCO_2ボトルを使用している場合はCO_2ポートキャップのネジをゆるめて外します。
5. 清浄液で洗浄し、洗い流します。
    a. すべてのコンポーネントを準備した洗浄剤入り容器に入れて完全に浸漬します。
    b. 清潔で糸くずの出ない布を使用し、ウォーターボトルの以下の部品/部位（内側、外側、キャップ、チューブの外側、Oリング、チューブコネクター）を30秒以上しっかりとこすり洗いします。
    c. 以下の部位を30秒以上しっかりとブラシでこすります。
        - ボトルおよびキャップのネジ部、および
        - チューブコネクター。
    d. CO_2 ウォーターボトルを使用している場合は、CO_2 ポートやポートキャップにも30秒以上しっかりとブラシをかけてください。
    e. ウォーターボトル再処理アダプターを下の図に示すようにチューブコネクターに取り付けます。

    f. 準備した洗浄剤を充填した30cc（30mL）注射器を取り付けて、チューブを通して合計120cc（120mL）の洗浄剤を注入します。
    g. ウォーターボトル再処理アダプターを取り外します。
    h. ウォーターボトルを室温（22～30℃）で最低1分間洗浄液に浸けます。

6. 手作業による洗浄後、水ですすぎます。
    a. 清浄な容器に清浄な飲料水を入れます。
    b. すべてのコンポーネントを水を入れた容器に完全に浸漬します。
    c. 清潔で糸くずの出ない布を使用し、ウォーターボトルの以下の部品/部位（内側、外側、キャップ、チューブの外側、Oリング、チューブコネクター）を30秒以上しっかりとこすり洗いします。
    d. ウォーターボトル再処理アダプターを上の図に示すようにチューブコネクターに取り付けます。
    e. 清浄な飲料水を充填した30cc（30mL）注射器を取り付けて、チューブを通して合計120cc（120mL）の水を注入します。
    f. ウォーターボトル再処理アダプターを取り外します。

7. 空気によるゆすぎ
    a. すべてのコンポーネントを水を入れた容器から取り出します。
    b. 清潔で乾いた糸くずの出ない布を使用し、ウォーターボトルの各部品/部位（内側、外側、キャップ、チューブの外側、Oリング、チューブコネクター）を乾燥するまでしっかりと拭きます。
    c. ウォーターボトル再処理アダプターを上の図に示すようにチューブコネクターに取り付けます。
    d. 空気を充填した30cc（30mL）注射器を取り付けて、チューブを通して合計120cc（120mL）の空気を注入します。
    e. ウォーターボトル再処理アダプターを取り外します。

8. 洗浄後、ウォーターボトルが完全に乾いたら、引き続き高度消毒または滅菌を行います。

6.5 高度消毒および滅菌

警告

- **ウォーターボトルをボトル、キャップ、Oリングのパーツごとに分解します。これを行わない場合、有効な高度消毒または滅菌が得られず、感染管理上のリスクが生じたり組織への刺激を引き起こしたりする可能性があります。**

注意

- *ウォーターボトルを落下させたり、衝撃を与えたりしないでください。ボトルが損傷してガス注入や給水ができなくなることがあります。*
- *チューブを過度に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。これを守らない場合、チューブコネクターが損傷してガス注入や給水ができなくなることがあります。*

6.5.1 高度消毒

警告

- **ウォーターボトルは完全に丁寧にすすいでください。次の患者を残留消毒剤に曝露する可能性を回避するため、ウォーターボトルには消毒剤が一切残っていない状態にして、滅菌水で完全に洗い流す必要があります。**
- **病院の方針または国の労働衛生に関する法規によって命じられているとおり、再処理エリアは必ず十分に換気してください。十分な換気（1時間当たりの8～10回以上の空気の入れ換え）は、薬品蒸気の削減に役立ちます。**

1. セクション6.3「再処理に必要な装置」で指定されている防護具を装着します。
2. 容器に高度消毒剤の製造元が推奨する温度および濃度にした高度消毒剤溶液を入れます。
3. 高度消毒剤溶液を使って高度消毒と洗浄を行います。
   a. すべてのコンポーネントを高度消毒剤が入った容器に完全に浸漬します。
   b. 清潔で糸くずの出ない布を使用し、ウォーターボトルの各部品/部位（内側、外側、キャップ、チューブの外側、Oリング、チューブコネクター）を30秒以上しっかりとこすり洗いします。
   c. ウォーターボトル再処理アダプターを下の図に示すようにチューブコネクターに取り付けます。

d. 高度消毒剤を充填した30cc(30mL)注射器を取り付けて、チューブを通して合計120cc(120mL)の高度消毒剤を注入します。
   e. ウォーターボトル再処理アダプターを取り外します。
   f. 高度消毒剤の製造元が推奨する時間、ウォーターボトルを高度消毒剤溶液に浸します。
   g. ウォーターボトルを空にし、高度消毒剤溶液から取り出します。
4. 高度消毒後、滅菌水ですすぎます。
   a. 清浄な容器に最低2ガロンの滅菌水を入れます。
   b. 水の入った容器にすべてのコンポーネントを少なくとも1分間完全に浸漬します。
   c. 滅菌済みの糸くずの出ない布を使用し、ウォーターボトルの以下の部品/部位(ボトルの内側、外側、キャップ、チューブの外側、Oリング、チューブコネクター)を30秒以上しっかりとこすり洗いします。
   d. ウォーターボトル再処理アダプターを上の図に示すようにチューブコネクターに取り付けます。
   e. 滅菌水を充填した30cc(30mL)注射器を取り付けて、チューブを通して合計120cc(120mL)の滅菌水を注入します。
   f. すすぎ水を廃棄し、aからeの手順をあと2回繰り返します(合計3サイクル)。
   g. ウォーターボトル再処理アダプターを取り外します。
5. 空気によるフラッシング
   a. すべてのコンポーネントを水を入れた容器から取り出します。
   b. 滅菌済みの乾いた糸くずの出ない布を使用し、ボトルの内側、外側、キャップ、チューブの外側、Oリング、チューブコネクターをしっかりと拭きます。
   c. ウォーターボトル再処理アダプターを上の図に示すようにチューブコネクターに取り付けます。
   d. 空気を充填した30cc(30mL)注射器を取り付けて、合計120 cm^3(120mL)の空気を注入します。
   e. ウォーターボトル再処理アダプターを取り外します。
6. アルコールによるゆすぎ
   a. アルコールに浸した滅菌済みの糸くずの出ない布を使用し、ボトルの内側、外側、キャップ、チューブの外側、Oリング、チューブコネクターをしっかりとこすります。
   b. ウォーターボトル再処理アダプターを上の図に示すようにチューブコネクターに取り付けます。
   c. アルコールを充填した30cc(30mL)注射器を取り付けて、合計120cc(120mL)のアルコールを注入します。
   d. ウォーターボトル再処理アダプターを取り外します。
7. 空気によるフラッシング
   a. 滅菌済みの乾いた糸くずの出ない布を使用し、ボトルの内側、外側、キャップ、チューブの外側、Oリング、チューブコネクターをしっかりと拭きます。
   b. ウォーターボトル再処理アダプターを上の図に示すようにチューブコネクターに取り付けます。
   c. 空気を充填した30cc(30mL)注射器を取り付けて、合計120cc(120 mL)の空気を注入します。
   d. ウォーターボトル再処理アダプターを取り外します。

6.5.2 蒸気滅菌法（オートクレーブ）

貴病院の方針で推奨されている生物学的インジケーターを使用し、製造元の指示のほか、国および現地の病院のガイドラインおよび方針すべてに従ってください。

警告

- **オートクレーブの際は、必ずパッケージ間にスペースを設けてください。パッケージどうしを近づけすぎると有効な滅菌を行うことができません。**
- **濡れたパッケージは取り扱わないでください。オートクレーブの乾燥サイクルを使用してオートクレーブ内でパッケージを乾燥させるか（適用できる場合）、またはオートクレーブのドアを開けて、パッケージを風乾させます。湿ったパッケージを扱うと、滅菌性が損なわれる可能性があります。**
- **Oリングは、滅菌前に所定の位置（ウォーターボトルキャップ上）に取り付けておき、使用前の再組立時の雑菌混入を回避します。**

1. デバイスは滅菌前に、完全に洗浄して乾燥させておく必要があります。水分が残留していると、滅菌性が阻害されます。
2. セクション6.3「再処理に必要な装置」の表で指定されている防護具を装着します。
3. ウォーターボトル再処理アダプターをチューブコネクターから取り外します。
4. 組み立てなおす間の雑菌混入を回避するため、蒸気滅菌を行う前に、ウォーターボトルキャップにOリングを付けます。
5. CO_2ボトルを使用している場合は、CO_2ポートキャップのネジをゆるめて外します。
6. すべてのコンポーネントを滅菌ラップで包みます。
7. ウォーターボトルのコンポーネントが入った滅菌ラップを以下の条件でオートクレーブと蒸気滅菌器に配置します。
   - オートクレーブの操作に関する詳細は、オートクレーブの取扱説明書を参照してください。
8. 滅菌ラップを以下の条件で、オートクレーブの乾燥サイクルを利用してオートクレーブの中で乾燥させます。

蒸気滅菌

滅菌器のタイプ：前真空

最低温度：132°C（270°F）
最低照射時間：4分。
最低乾燥時間：30分。

以下の蒸気滅菌のパラメータは、一部の欧州国での必須条件です。

滅菌器のタイプ：前真空

最低温度：134°C（270°F）
最低照射時間：4分。
最低乾燥時間：30分。

以下の蒸気滅菌のパラメータは、一部の欧州国での必須条件です。

滅菌器のタイプ:前真空

最低温度:134° C(270° F)
最低照射時間:18分。
最低乾燥時間:30分。

滅菌中は140℃(284° F)を超えないこと。

注意

- *ウォーターボトルを落下させたり、衝撃を与えたりしないでください。ボトルが損傷してガス注入や給水ができなくなることがあります。*
- *チューブを過度に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。これを守らない場合、チューブコネクターが損傷してガス注入や給水ができなくなることがあります。*

第7章　保管

警告

- **デバイスは、損傷していたり、湿っていたり、密封が不十分な滅菌パッケージに入れて保存しないでください。不適切に保管されたデバイスでは、デバイスの滅菌性が損なわれたり、感染制御リスクをもたらしたり、組織への刺激の原因となる可能性があります。**
- **デバイスの入った滅菌パッケージは、パッケージが損傷を受けたり、湿ったり、密封が不十分になる場所には保管しないでください。不適切に保管されたデバイスでは、デバイスの滅菌性が損なわれたり、感染制御リスクをもたらしたり、組織への刺激の原因となる可能性があります。**

7.1　保管前の検査

保管前に、滅菌パッケージを以下のとおりに検査してください。

デバイスの入った滅菌パッケージに裂け目がないこと、密封が不十分ではないこと、水による損傷がないことを確認します。裂け目が見つかったり、密封が不十分であったり、水による損傷がみられた場合は、第6章「再処理」に記載のとおり、再度パッケージ化と滅菌を行ってください。

7.2　保管

滅菌パッケージ内のデバイスは、清潔で乾燥した環境で、室温にて保管します。直射日光の当たる場所やX線の存在する場所では保管しないでください。

パッケージ化されたデバイスが保管中に周囲の物に押しつぶされることがないようにします。これ以外の保管指示については、滅菌パッケージの製造元に問い合わせてください。

- 滅菌済みウォーターボトルは必ず滅菌パッケージに入れて保管してください。

警告

- **これらの保管パラメータは、ウォーターボトルの滅菌性を保つことを意図したものではありません。必要に応じて、使用前にウォーターボトルを再処理してください。**

CE 0086	EC REP
EndoChoice, Inc. 11810 Wills Road Alpharetta, GA 30009 USA 電話：888-682-3636 eメール：customercare@EndoChoice.com	Atlantico Systems Ltd. 34 Oldfield Kingston, Galway, Ireland 電話：+35391443609 eメール：info@atlanticosystems.com